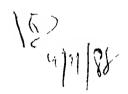
HRA an USIUN The Gazette of India

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—इण्ड ३—उप-इण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)



प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 141] No. 141] नई दिल्ली, बृहस्पतिधार, मार्च 24, 1988/चैत्र 4, 1910 NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 24, 1988/CHAITRA 4, 1910

इस भाग में भिन्न पृथ्ठ संख्या वी जाती हैं जिससे कियह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्थास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 मार्च, 1988

सा.का.नि. 372(घ):— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और मंगोधन करने के लिए कतित्व नियमों का निम्निसिन्नत प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार, औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की घारा 12 और घारा 33 द्वारा प्रवन मिन्त्यों का प्रयोग करते हुए, औपधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामग्री करने के परचाल् बनाना चाहती है, उसन धाराओं की अभेजातुमार ऐने सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभाविन होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना वै। जाती है कि उसन प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से जिसको उन राजपन्न की प्रतियों, जिसमें यह अधिमुचना प्रकाशिन को गई है, जनना को उपलब्ध करा दी आएं, तीम दिन की अवधि के समाणि के पश्वान् जिलार किया जाएगा,

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उपर्युक्त अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्राध्य नियमों की बावन किसी व्यक्ति में प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार नारेगी।

त्रारूप नियम

 इस नियमो का संक्षिप्त नाम औषधि और त्रमाधन सामग्री (मणोधन) नियम, 1987 है।

- 2 औषधि और प्रमाधन समग्री नियम, 1945 में,---
- (कः) भाग 5 के मीर्पक "मरकारी विश्लेषक और निरीक्षक" के स्थास पर निम्नलिखिन गीर्पक रखा जाएगा अर्थात्:--"सरवारी विश्लेषक निरीक्षक, अनुज्ञापन प्राधिकारी और निर्यन्नक प्राधिकारी";
- (ख) नियम 49 के पश्चान् निम्निशिखित नियम अन्तर्म्यापित किया अधिना ---

"49-क अनुकायन प्राधिकारी की अर्हनाएँ.--

हम अधिनियम के अबीन राज्य मरकार द्वारा नियुका अनुजापन प्राधिकारी ऐमा व्यक्ति होगा, जा विधि द्वारा भारत में स्पाधित किया विश्वविद्यालय ने भेषज विज्ञान या भैषिजिक रमायत शास्त्र में स्नाधक या नैदानिय भेषज गुण विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान में विशेषश्चा सहित आयुविज्ञान में स्नातक है और जिसके पास औषधि के विनिर्माण या जाज

- (ग) "प्रसंस्करण कर्ता" से कीई ऐसा व्यक्ति ग्रिभिन्नेत है जो विनिर्माण, संमिश्रण, पैकेज, पुनर्परिकरण करने या किसी स्नेहक तेल और ग्रीज के विकय या पुनःविकय का कारबार करता है या करने का प्रस्ताव करता है और इसके अन्तर्गत इसका प्रतिनिधि या ग्रिभिकर्ता भी है, किन्सु इसके अन्तर्गत इस आदेश से उपावद अनुसूची 1 में विनिर्विष्ट तेल कम्पनियां नहीं हैं;
- (2) उप खण्ड (घ) में, "प्रसंस्करणकर्ता द्वारा उसके लिए घोषित" शब्दों के स्थान पर "प्रसंस्करणकर्ता द्वारा घोषित या उस पर लागू" प्रतिस्थापित किया जाएगा ।
- (ख) खण्ड 4 के स्थान पर, निम्नलिखित खण्ड प्रतिस्थापित किया जाएगा, प्रथितः—

 "4. स्नेहक तेल या ग्रीज के कारबार पर प्रतिपेध—कोई भी ब्यक्ति किसी स्नेहक तेल या ग्रीज के, जो श्रपमिश्रित की

 गई है, विनिर्माण सम्मिश्रण, पैकेज पुनर्परिष्करण, विक्रय या विक्रय के लिए परिवहन करने का कारबार नहीं करेगा।
- (ग) खण्ड 5 में:---
 - (1) उपखंड 1 के स्थान पर, निम्नलिखित उपखण्ड प्रतिस्थापित किया जाएगा, श्रयीत्:——
 "विकेता या पुनर्विकेता मे भिन्न प्रसंस्करणकर्ता का कारबार करने की बांछा करने वाला कोई भी व्यक्ति प्ररूप
 1 में श्रावेदन करेगा तथा प्रत्येक विकेता या पुनर्विकेता इस ब्रादेश से उपाबद्ध श्रनुसूची 1 में विनिर्दिष्ट प्ररूप
 1 क में पच्चीस रुपए की फीस के साथ सक्षम प्राधिकारी को श्रावेदन करेगा;
 - (2) उप खण्ड (2) में, शब्द और संख्या "प्ररूप 2" के बाद शब्द, संख्या तथा प्रक्षर "या जैसी स्थिति ही, इस प्रादेश से उपाबक्क अनुसूची 1 में विनिदिष्ट प्ररूप 2 क" जोड़े जायेंगे।
 - (3) उप खण्ड (4) में:--
- (क) शब्द "ग्रनुक्रप्ति" के स्थान पर शब्द और संख्या "इस ग्रादेश से उपाबद्ध ग्रनुसूची 1 में विनिर्दिष्ट प्ररूप 1 में श्रनु-क्रप्ति" प्रतिस्थापित किए जायेंगे।
- (ख) शब्द "स्नेहक और ग्रीज" जहां भी हों, के स्थान पर "स्नेहक तेल या ग्रीज" प्रतिस्थापित किए जाएंगे ;
 - (4) खण्ड 5 में शब्द और संख्या "31 मार्च, 1988" के स्थान पर शब्द और संख्या "30 जून, 1988" प्रतिस्थापित किए जाएंगे।
- (म) खण्ड 5 के बाद निम्मलिखित खण्ड जोड़ा जाएगा, धर्यात्:——
 "5क. स्नेहक तेल या ग्रीज के विनिर्देशन के धनुसार घोषणा——(1) प्रत्येक प्रसंस्करणकर्ता जो स्नेहक तेल या ग्रीज के पुनर्परिकरण का कारबार न तो करता है और न ही करने का प्रस्ताय करता है, ऐसे स्नेहक तेल या ग्रीज के विनिर्देशन के श्रनुसार घोषणा करेगा और ऐसे विनिर्देशनों के ग्रनुरूप करेगा।
- (2) प्रत्येक प्रसंस्करणकर्ता जो स्नेहक तेल या ग्रीज के पुनर्परिष्करण का कारबार करता है या करने के प्रस्ताव करता है,--
- (क) यदि ऐसा पुनर्परिष्करण भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 (1986 का 63) की घारा 15 के अधीन जारी अनुक्राप्त के अधीन किया जा रहा है तो वह उकत अधिनियम के अंतर्गत विविद्यालय मार्क के अनुक्रप करेगा ।
- (ख) यदि, ऐसा पुनर्परिष्करण उप खण्ड (क) में संदर्भित अनुजय्ति के अधीन नहीं किया जा रहा हो, तो वह ऐसे स्नेहक तेल और ग्रीज विनिर्देशन की घोषणा करेगा और ऐसे विनिर्देशन के अनुक्रम करेगा।

परन्तु शर्त यह है कि उप खण्ड (ख) की अपेक्षाएं पुनर्परिष्कृत बेस आयल के प्रसंस्करणकर्ताओं पर लागू नहीं होगी यदि ऐसे प्रसंस्करणकर्ता ऐसे बेस आयल की बिकी केवल बड़े प्रयोगकर्ताओं को या अनुसूची 3 में विनिर्दिष्ट तेल कम्पनियों में से किसी एक का करते हों।

स्पष्टीकरण:—इस उप-खण्ड के प्रयोजन के लिए "बड़े प्रयोगकर्ता" से ऐसा कोई भी संस्थान श्रभिष्रेत है जो तेल कम्पनियों में से किसी एक से सीधे स्नेहक तेल या ग्रीज ग्रहण करता है और भ्रपने प्रयोग के लिए इस श्रादेण के अंतर्गत पंजीकृत प्रसंस्करणकर्ताओं में से किसी एक से बेस्ट श्रायल का पुनर्परिष्करण कराता है।

- (ड.) खण्ड 6 में,---
- (1) मार्जिन के शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, भर्थात्:— "श्रनुज्ञप्ति का निलम्बन और रहकरण"।

in Medicine with specialisation in Clinical Pharmacology or microbiology from a University established in India by law and has at least five year's experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act".

[No. X-11014|3|83-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE:—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. GSR 1211 dated 6-10-79.
- 2. GSR 1242 dated 6-10-79.
- 3. GSR 1243 dated 6-10-79.
- 4. GSR 1281 dated 12-10-79.
- 5. GSR 430 dated 19-1-80.
- 6. GSR 779 dated 26-7-80
- 7. GSR 510 (E) dated 22-9-80.
- 8. GSR 680 (E) dated 5-12-80.

- 9. GSR 681 (E) dated 5-12-80.
- 10. GSR 682 (L) dated 512-80.
- 11. GSR 27 (E) dated 17-1-81.
- 12. GSR 478 (E) dated 6-8-81.
- 13. GSR 62 (E) dated 16-2-82.
- 14. GSR 462(E) dated 22-6-82.
- 15. GSR 510 (E) dated 26-7-82.
- 16, GSR (13) E dated 7-1-83.
- 17. GSR 318 (E) dated 1-5-81.
- 18. GSR 331 (E) dated 8-5-81.
- 19. GSR 460 (E) dated 20-6-84.
- 20.. GSR 187 (L) dated 2-7-81.
- 21. GSR 89 (E) dated 16-2-85.
- 22. GSR 788 (E) dated 10 10-85.
- 23. GSR 17 (E) dated 7-1-85.
- 24. GSR 1049(E) dated 29-8-86.
- 25. GSR 1060 (E) dated 5-9-86.
- 26. GSR 1115 (E) dated 30-9-86.
- 27. GSR 71 (E) dated 30-1-87.
- 28. GSR 570 (E) dated 12-6-87.
- 29. GSR 626 (E) dated 2-7-87.
- 30, GSR 792(E) dated 17-9-87...